

ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
SOU MIS PAR
Gilead Sciences Canada Inc.
AU
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

1. Sommaire du produit

TRUVADA

- 1.1. Truvada est un type de médicament appelé analogue nucléosidique inhibiteur de la transcriptase inverse (ANITI) du virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Truvada est un produit mixte à dose fixe contenant deux ingrédients médicinaux : Emtriva (200 mg d'emtricitabine) et Viread (300 mg de fumarate de ténofovir disoproxil).
- 1.2. Truvada est indiqué :
 - 1.2.1. en combinaison avec d'autres antirétroviraux (comme des inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse ou des inhibiteurs de la protéase) pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les adultes;
ou
 - 1.2.2. en combinaison avec des pratiques sexuelles sécuritaires pour la prophylaxie pré-exposition visant à réduire le risque d'infection à VIH-1 transmise sexuellement chez les adultes à risque.
- 1.3. Santé Canada a émis un avis de conformité (AC) à l'égard de Truvada le 6 janvier 2006. Truvada a été vendu au Canada pour la première fois le 6 avril 2006, et il est actuellement commercialisé au Canada par Gilead Sciences Canada Inc. (Gilead).
- 1.4. Le dernier brevet déclaré qui est lié à Truvada arrivera à échéance le 13 janvier 2024. Gilead est le breveté aux fins de la *Loi sur les brevets* et du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté à la suite de négociations entre les parties en vue de parvenir au règlement satisfaisant d'une enquête amorcée par le personnel du Conseil, conformément aux Lignes directrices. L'engagement de conformité volontaire tient compte des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.

GENVOYA

- 1.5. Les comprimés de Genvoya (150 mg d'élvitégravir, 150 mg de cobicistat, 200 mg d'emtricitabine et 10 mg de ténofovir alafénamide sous forme de 11,2 mg d'hémifumarate de ténofovir alafénamide) sont indiqués comme traitement complet contre l'infection par le VIH-1 chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus (pesant au moins 35 kg) qui ne présentent aucune mutation connue associée à une résistance aux composants individuels de Genvoya.
- 1.6. Santé Canada a émis un AC à l'égard de Genvoya le 27 novembre 2015. Genvoya a été vendu au Canada pour la première fois le 3 février 2016, et il est actuellement commercialisé au Canada par Gilead.
- 1.7. Le dernier brevet déclaré qui est lié à Genvoya arrivera à échéance le 1^{er} mai 2029. Gilead est le breveté aux fins de la *Loi sur les brevets* et du CEPMB.

2. Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1. Le prix de Truvada respectait les seuils établis dans les Lignes directrices au moment de son lancement et au cours de toutes les périodes subséquentes allant jusqu'à 2015 inclusivement.
- 2.2. En 2016, le prix de transaction moyen national (PTM-N) de Truvada était supérieur au prix moyen non excessif national (PMNE-N), entraînant l'ouverture d'une enquête conformément aux Lignes directrices. Le PTM-N est resté supérieur au PMNE-N en 2017.
- 2.3. Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a classé Genvoya comme un médicament apportant une amélioration minimale ou nulle. Le personnel du Conseil a mené une comparaison selon la classe thérapeutique et une comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé.
- 2.4. Le PTM-N au lancement de Genvoya dépassait le prix moyen maximal potentiel (PMMP), entraînant l'ouverture d'une enquête conformément aux Lignes directrices. Le PTM-N était aussi supérieur au PMNE-N de juillet à décembre 2016 et de janvier à juin 2017.
- 2.5. En date du 31 décembre 2016, les recettes excédentaires cumulatives pour Genvoya et Truvada totalisaient 479 733,49 \$.

Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté à la suite de négociations entre les parties en vue de parvenir au règlement satisfaisant d'une enquête amorcée par le personnel du Conseil, conformément aux Lignes directrices. L'engagement de conformité volontaire tient compte des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.

3. Position du breveté

- 3.1. Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Gilead que les prix de Truvada et de Genvoya sont ou ont été, à quelque moment que ce soit depuis la date de la première vente, excessifs au sens de la *Loi sur les brevets*, et il ne lie aucunement les membres du Conseil au sens de la *Loi sur les brevets*.

4. Modalités de l'engagement de conformité volontaire

- 4.1. Afin de se conformer aux Lignes directrices, Gilead consent à prendre les mesures suivantes :

- 4.1.1. Convenir que les PMNE-N de 2016 et 2017 pour Truvada sont les suivants :

ANNÉE	PMNE
PMNE-N 2016	25,7181 \$
PMNE-N 2017	25,8369 \$

- 4.1.2. Convenir que le PMMP de janvier à juin 2016, le PMNE-N de juillet à décembre 2016 et le PMNE-N de 2017 pour Genvoya sont les suivants :

ANNÉE	PMNE
PMMP 2016	44,0000 \$
PMNE-N 2016	44,0000 \$
PMNE-N 2017	44,4840 \$

- 4.1.3. Veiller à ce que les PMNE-N de 2017 pour Truvada et Genvoya ne dépassent pas les PMNE-N correspondants indiqués dans les sections 4.1.1 et 4.1.2 ci-dessus et à ce que le prix de Genvoya respecte les seuils établis dans les Lignes directrices dans tous les marchés où il est vendu.
- 4.1.4. Rembourser les recettes excédentaires de Gilead tirées de la vente de Truvada et de Genvoya en 2016, en effectuant un paiement au montant de 479 733,49 \$ à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire.

Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté à la suite de négociations entre les parties en vue de parvenir au règlement satisfaisant d'une enquête amorcée par le personnel du Conseil, conformément aux Lignes directrices. L'engagement de conformité volontaire tient compte des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.

- 4.1.5. Rembourser le reste des recettes excédentaires cumulatives tirées de la vente de Genvoya et de Truvada à la fin de la période allant du 1^{er} janvier au 31 décembre 2017, en effectuant un paiement à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant la réception de l'avis envoyé par le Conseil informant Gilead du montant des recettes excédentaires restantes calculées semestriellement, en fonction des renseignements sur les prix et les ventes présentés par Gilead, conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés* et aux PMNE-N de 2017 indiqués dans les sections 4.1.1 et 4.1.2 ci-dessus.
- 4.1.6. S'assurer que les prix de Truvada et de Genvoya resteront conformes aux seuils établis par les Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles ces médicaments relèveront de la compétence du CEPMB.

Nom : Jim Meyers
Poste : VICE-PRÉSIDENT EXÉCUTIF, OPÉRATIONS COMMERCIALES MONDIALES
Breveté : Gilead Sciences Inc.
Date : 10/12/17

Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté à la suite de négociations entre les parties en vue de parvenir au règlement satisfaisant d'une enquête amorcée par le personnel du Conseil, conformément aux Lignes directrices. L'engagement de conformité volontaire tient compte des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.